
	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO BIOBANCO	
---	--	---

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA CONCESSÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO E REGISTRO DE INFORMAÇÕES ASSOCIADAS, AO BIOBANCO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO- UNIFESP

Este TCLE está em conformidade com a Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011.

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL (CONSENTIDOR)

NOME DO PARTICIPANTE:

RGH: DATA NASCIMENTO:/...../..... SEXO: F () M ()

DOCUMENTO DE IDENTIDADE: CPF:

ENDEREÇO:

NÚMERO: COMPLEMENTO: CEP:

BAIRRO: CIDADE: ESTADO:

Telefone DDD: (.....) E-mail:

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL (CASO SE APLIQUE):

Na impossibilidade de o participante preencher seus dados, o responsável legal poderá autorizar a doação de material para o Biobanco UNIFESP. Neste caso, solicita-se que preencha os campos abaixo.

NOME DO RESPONSÁVEL:

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DATA NASCIMENTO:/...../..... SEXO: F () M ()

DOCUMENTO DE IDENTIDADE: CPF:

ENDEREÇO:

NÚMERO: COMPLEMENTO: CEP:



BAIRRO: CIDADE: ESTADO:

Telefone DDD: (.....) E-mail:

INFORMAÇÃO SOBRE O BIOBANCO E EXPLICAÇÕES AO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL LEGAL DO MATERIAL BIOLÓGICO

Estamos solicitando ao (a) senhor (a), e/ou à pessoa pela qual o senhor (a) é o responsável legal, autorização para guardar uma parte do material biológico coletado para o diagnóstico e/ou para o acompanhamento da doença (sangue periférico e/ou medula óssea e/ou líquido e/ou urina, e/ou fezes e/ou secreções respiratórias e/ou fragmentos de tecidos ou tumores e/ou procedimentos cirúrgicos) no Biobanco da UNIFESP. Gostaríamos de aproveitar este material coletado para

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
---	---------------------	---

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO BIOBANCO	
---	--	---

utilização em pesquisas. O material será guardado em local adequado, localizado numa unidade chamada BIOBANCO, que se encontra na Rua Pedro de Toledo, 781 – primeiro andar sala 1.

O QUE SIGNIFICA SER CONSENTIDOR?

Caso assine esse termo, você permitirá que o material biológico retirado seja armazenado no BIOBANCO da UNIFESP. O BIOBANCO garante as condições técnicas adequadas, assim como dos aspectos éticos e legais associados para o armazenamento de materiais biológicos humanos e informações associadas concedidos à UNIFESP, com a finalidade de uso compartilhado em diferentes projetos de pesquisa. Para preservar a sua privacidade, as informações associadas a este material serão registradas por meio da utilização de um sistema seguro que codifica (anonimiza) a identificação das suas amostras e as informações associadas coletadas. Em nenhum momento será revelada a sua identidade. Porém, os pesquisadores poderão consultar informações a respeito do seu histórico médico e tratamento, se o(a) senhor(a) assim concordar. Esse presente termo tem validade para todas as coletas realizadas no decorrer do seu tratamento. O armazenamento das amostras não lhe trará nenhuma despesa, sua decisão não influenciará, de nenhum modo no tratamento e a sua doação é totalmente voluntária.



O MATERIAL BIOLÓGICO E AS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS SERÃO UTILIZADOS COMO E PARA QUÊ?

Na UNIFESP são realizadas pesquisa científicas. Estas pesquisas desejam melhorar o nosso conhecimento sobre as doenças. Poderão ajudar a encontrar causas, desenvolver meios de diagnosticar, tratar e prevenir doenças e, portanto, melhorar os cuidados oferecidos na assistência aos futuros pacientes incluindo a melhoria na qualidade de vida. O material biológico e as informações a ele associadas somente serão utilizados para fins de pesquisa científica. É importante informar que todos os futuros projetos de pesquisa que vierem a utilizar estes materiais armazenados no BIOBANCO da UNIFESP, obrigatoriamente, deverão ser aprovados pela Comissão Científica do BIOBANCO da UNIFESP e pelo Comitê de ética em pesquisa da UNIFESP. Caso sejam realizadas pesquisas que descubram que a sua doença envolve riscos futuros para seus familiares, as mesmas podem ser informadas ao senhor (a), se esse for o seu desejo. O (A) senhor(a) não terá nenhuma despesa para ter acesso às informações associadas ao seu material biológico armazenado. Não existem quaisquer benefícios ou compensações financeiras a receber sobre os eventuais resultados decorrentes de pesquisas realizadas nesta Instituição.

POSSO DESISTIR?

A autorização para guardarmos os materiais é por prazo indeterminado, entretanto, você tem plena liberdade de desistir, da participação, a qualquer momento, sem que haja necessidade de justificativa e sem que haja nenhum tipo de penalidade ou lhe traga prejuízos. As informações associadas ao material biológico retirado do Biobanco, somente poderão ser utilizadas em trabalhos acadêmicos em andamento e em trabalhos científicos já previstos no momento da desistência.

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
---	---------------------	---

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO BIOBANCO	
---	--	---

COMO DESISTIR?

Você deve fazer esta solicitação por escrito, a qualquer momento, utilizando um formulário criado especificamente para esta finalidade, e encaminhado diretamente ao coordenador do BIOBANCO da UNIFESP

Prof. Dr. Gilles Landman

CARGO/FUNÇÃO: Coordenador do BIOBANCO

ENDEREÇO: Rua Pedro de Toledo, 781, 1º andar, Vila Clementino, São Paulo-SP,
 CEP: 04039-001 - Telefone: (11) 5576-4848 Voip: 3099. E-mail: glandman@unifesp.br

O QUE VAI ACONTECER COM O MEU MATERIAL CASO EU DESISTA?

O material biológico armazenado será retirado do BIOBANCO da UNIFESP por profissional habilitado e devolvido ao paciente. Caso seja da sua vontade, podemos descartar essa amostra, respeitando as normas de biossegurança da UNIFESP e da ANVISA (RDC) nº 306 de 2004. As informações associadas a este material serão retiradas dos sistemas de informação, a partir da data do protocolo de recebimento do formulário de desistência. As informações associadas ao material biológico retirado do Biobanco, somente poderão ser utilizadas em trabalhos acadêmicos em curso e em publicações científicas já previstas no momento da desistência.

COM QUEM EU POSSO FALAR CASO QUEIRA MAIS INFORMAÇÕES?

Responsável pelo BIOBANCO UNIFESP.

Veja informações de contato acima.

Responsável pelo CEP:

Nome: Dra. Paula Midori Castelo Ferrua- Telefone: (11) 5571-1062 - E-mail: cep@unifesp.br



Endereço: Rua Botucatu, 740 – 5º andar. CEP 04023-900 – Vila Clementino, São Paulo/SP (atendimento às segundas, terças, quintas e sextas, das 09h00 às 12h00m)

Você será informado caso haja perda ou destruição de suas amostras biológicas e/ou aconteça o encerramento do Biobanco, assim como terá o direito a qualquer momento ao acesso às informações obtidas/associadas do (ao) seu material biológico armazenado no Biobanco.

O MATERIAL BIOLÓGICO E AS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS SERÃO UTILIZADOS COMO E PARA QUÊ?

O material biológico e as informações a ele associadas somente serão utilizados para fins de pesquisa científica. Você será informado sobre qualquer dado relevante, obtido através do seu material, tais como marcadores biológicos e possíveis tratamentos, se assim desejar.

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
---	---------------------	---

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO BIOBANCO	
---	--	---

Declaro ter lido e compreendido o texto acima, e:

1. **Sim () Não ()** Aceito conceder para o BIOBANCO UNIFESP e que meu material seja utilizado em projetos futuros, aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP.
2. **Sim () Não ()** Não desejo ser contatado a cada novo projeto de pesquisa com a minhas amostras para assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
3. **Sim () Não ()** Desejo ser informado das descobertas se forem identificados riscos de doenças para meus familiares.

Nome do participante

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome do representante legal (**CASO NECESSÁRIO**)

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome e assinatura do responsável pela obtenção do Termo de Consentimento

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Entregar uma via ao participante e guardar uma via para arquivo do Biobanco, assinados e rubricados pelo servidor e pelo participante.

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
---	---------------------	---